

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-075443

(43)Date of publication of application : 25.03.1997

(51)Int.Cl.

A61L 29/00

(21)Application number : 07-256870

(71)Applicant : KANEGAFUCHI CHEM IND CO  
LTD

(22)Date of filing : 08.09.1995

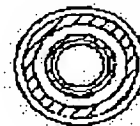
(72)Inventor : FUKAYA KOHEI

## (54) CATHETER

## (57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a catheter capable of ensuring freedom from a bend even at a curved part, a drop in the transferability of an external force and an increase in friction with a guide wire, and further ensuring high operability.

SOLUTION: This catheter is made of a catheter tube formed out of two or more layers of a tubular member having a thermoplastic elastomer layer and other polymeric material layers. In this case, bending rigidity expressed by the product of the tensile modulus of elasticity and the geometrical moment of inertia of the thermoplastic elastomer layer is equal to or above the equivalent value of the other polymeric material layers.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 26.10.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-75443

(43) 公開日 平成9年(1997)3月25日

(51) Int. Cl. <sup>6</sup>

A61L 29/00

識別記号

庁内整理番号

F I

A61L 29/00

技術表示箇所

Z

審査請求 未請求 請求項の数 6 F D (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平7-256870

(22) 出願日 平成7年(1995)9月8日

(71) 出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72) 発明者 深谷 浩平

大阪府摂津市鳥飼和道1-8-28-203

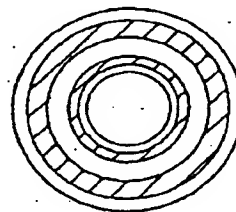
(74) 代理人 弁理士 伊丹 健次

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 屈曲部でも折れ曲がらず、外部からの力の伝達性が低下せず、ガイドワイヤーとの摩擦が増加せず、操作性の良好なカテーテルを提供する。

【解決手段】 熱可塑性エラストマー層と他の高分子材料層から形成される2層以上の管状部材からなり、熱可塑性エラストマー層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性が、他の高分子材料層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性以上であるカテーテルチューブからなることを特徴とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 熱可塑性エラストマー層と他の高分子材料層から形成される2層以上の管状部材からなり、熱可塑性エラストマー層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性が、他の高分子材料層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性以上であるカテーテルチューブからなることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】 熱可塑性エラストマー層の肉厚が他の高分子材料層の肉厚より大きい請求項1記載のカテーテル。

【請求項3】 外側管状部材とその内側の内側管状部材からなり、内側管状部材の外層が熱可塑性エラストマーから構成され、内層が他の高分子材料から構成されている請求項1又は2に記載のカテーテル。

【請求項4】 外側管状部材とその内側の内側管状部材からなり、外側管状部材の内層が熱可塑性エラストマーから構成され、外層が他の高分子材料から構成されている請求項1又は2に記載のカテーテル。

【請求項5】 熱可塑性エラストマーが熱可塑性ポリエステルエラストマーである請求項1～4に記載のカテーテル。

【請求項6】 熱可塑性エラストマーが熱可塑性ポリアミドエラストマーである請求項1～4記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は医療外科カテーテルに関し、更に詳しくは、体内にカテーテルを挿入して狭窄病変部位の拡張治療に用いるカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】 カテーテルは、診断及び治療用の目的で人体に挿入される医療用具である。多くの場合において、特に血管系において、拡張カテーテルは、その目的のため挿入口から病変部、所定部位まで血管に沿って挿入されることが必要であり、拡張カテーテルの操作性、形状保持性が重要である。この操作性、形状保持性について詳しく述べると、カテーテルは一般に筒状の細長い部材から構成されており、挿入口より体外側からカテーテルを操作して体内の屈曲した部位や、狭窄して狭くなった部位を通過させねばならず、そのためにカテーテル体外側から加えた軸方向の力や回転させる力がカテーテルの先端部まで効果的に伝達されなければならず、かつ屈曲部に対応できるような柔軟性、及び屈曲部でも折れ曲がったり、よじれないような抗キンク性が必要である。

【0003】 また、カテーテルに求められる高度な操作性は、その形状が変形すると極端に低下する。即ち、カテーテルの外側管状部材は術者による手元の操作をカテーテル先端に伝えるのに重要であるが、屈曲したり、よ

じれたり、折れた場合はその断面形状が円状から変形し力の伝達性が低下する。カテーテルは治療時において内部にガイドワイヤーを通して使用する場合が多いが、屈曲部位にカテーテルが進入した場合にガイドワイヤーの通っている内側管状部材が屈曲変形し、カテーテルとガイドワイヤーとの摩擦が増大し操作性が低下し、また外側管状部材が変形した場合、内側管状部材が圧迫変形されガイドワイヤーの操作性が低下する。また体外において止血コネクターでカテーテルの外側管状部材が締め付けられた場合、内側管状部材が圧迫変形されガイドワイヤーの操作性が低下する。さらに、これらの例のように極端な変形を受けないまでも小さな変形が積み重なり、術中徐々に操作性が低下することは、カテーテルが長時間の使用に耐えないことの一因となっている。

【0004】 以上のように、カテーテル施術においてカテーテルが変形しないこと、即ち、その形状保持性が極めて重要である。しかし乍ら、これまでのカテーテルに使用されている部材は一度変形すると変形がもとに戻らず操作性が低下したままであり、それらが甚だしい場合は、術者はカテーテルの交換をやむなくされていた。その原因は、カテーテル部材の弾性回復性が悪く永久歪みが残るやすいためである。弾性回復性が良い材料としてはエラストマー材料が挙げられるが、エラストマー単独では柔らかすぎたり、エラストマーと体外組織、ガイドカテーテル、ガイドワイヤーとの摩擦が大きくカテーテルへの適用は難しかった。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 上記した如く、従来のカテーテルは種々の原因によって変形したり、ねじれたりした場合、カテーテルが変形したままになり力の伝達性が低下したり、ガイドワイヤー通過用内管が変形したままになりガイドワイヤーとの摩擦が増大したりする理由で操作性の低下が避けられなかった。本発明は、かかる欠点が改善された、抗キンク性、形状保持性、特に形状復元性を有し、操縦性の低下が起こらない、すぐれたカテーテルを提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】 本発明は、熱可塑性エラストマー層と他の高分子材料層から形成される2層以上の管状部材がカテーテルチューブとして使用されており、熱可塑性エラストマー層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性が、他の高分子材料層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性以上であることを特徴とするカテーテル、及び熱可塑性エラストマー層とその他の高分子材料層から形成される2層以上の管状部材がカテーテルチューブとして使用されており、熱可塑性エラストマー層の肉厚が他の高分子材料層の肉厚より大きいカテーテルを提供するものである。本発明のカテーテルは、熱可塑性エラストマーがカテーテル管状部材の一層として他の高分子材料と比

べて曲げ剛性が大きく、または肉厚が大きいため、変形やねじれ（キック）が起こった場合にそのエラストマー特性により管状形状が復元しカテーテル形状が保持されるので力の伝達性が低下せず、また内管の形状が保持されるのでガイドワイヤーとの摩擦が増大しないことから上記目的が達成されるものである。

【0007】本発明における熱可塑性エラストマーとしては押出成形でチューブ状に加工可能な熱可塑性エラストマーであればよく、例えば熱可塑性ポリエステルエラストマー、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、熱可塑性ポリアミドエラストマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー等が挙げられ、これらは単独又は2種以上組み合わせられて用いられる。また、本発明における他の高分子材料としては、熱可塑性樹脂のうちで比較的柔らかいものが使用され、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミド、及びポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル等が挙げられ、これらは単独又は2種以上組み合わせられて用いられる。

【0008】熱可塑性エラストマーの種類、特性は、適用するカテーテルに求められる性質に応じて決定すればよく特に限定されないが、多層化する他の高分子材料より引張弾性率、曲げ弾性率が同等以上の特性を有する熱可塑性エラストマーを使用するのが好ましい。引張弾性率は例えばJIS K 7113の試験法で測定され、材料を管状に加工した場合は軸方向の弾性率（縦の弾性率）とみなし得ることから、管状部材の曲げ剛性（曲げこわさ）は部材の引張弾性率とその断面2次モーメントとの積で表すことが可能である。また部材そのものの曲げ弾性率は、例えばJIS 7106やASTM D 790の試験法によって測定される。特に本発明の主要な効果、抗キック性、形状保持性、形状復元性は、引張弾性率、曲げ弾性率が大きい熱可塑性エラストマーの方が、より効果が得られる。

【0009】しかし、引張弾性率、曲げ弾性率が低くても熱可塑性エラストマー層の肉厚を多層化する他の高分子材料層の肉厚より大きくすることによって、同様の効果を得ることは可能である。熱可塑性エラストマー層と他の高分子材料層から形成される2層以上の層構造をとる管状部材の抗キック性、形状保持性、形状復元性は、熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性、即ち引張弾性率と断面2次モーメントの積が他の高分子材料層の曲げ剛性、即ち引張弾性率と断面2次モーメントの積より大きい方が一層よく発揮される。したがって、多層化する他の高分子材料層より熱可塑性エラストマー層を肉厚にして断面2次モーメントを増やすことにより熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性が相対的に大きくなり、抗キック性、形状保持性、形状復元性がよく発現する。

【0010】以上のように、管状部材中の肉厚比はカテ

ーテル全体の設計バランスを考慮に入れて、熱可塑性エラストマーの特性も含めてコントロールすれば良く特に制限されないが、熱可塑性エラストマー層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性が、他の高分子材料層の引張弾性率と断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性以上であることが必要で、さらには熱可塑性エラストマー層の肉厚が他の高分子材料層の肉厚より大きいことが一層望ましい。

【0011】熱可塑性エラストマー層の管状部材中の配置も、適用するカテーテルに求められる性質に応じて決定すればよく特に限定されないが、カテーテル内側管状部材の場合は、熱可塑性エラストマーは一般に摩擦定数が大きい場合が多いので外層に配置し、最内層はガイドワイヤーと摩擦の少ない他の高分子材料、例えば高分子量のポリエチレンなどを用いるのが好ましい。逆にカテーテル外側管状部材の場合は、ガイドカテーテルや体内組織との摩擦を考慮に入れて内層に配置するのが好ましい。

【0012】

【実施例】以下に本発明の好ましい実施例を示すが、本発明はこれら実施例のみに限定されないことは言うまでもない。図1は、拡張体が膨張した状態の本実施例の拡張カテーテルを示す概略図、図2はA-A断面図、図3はB-B断面図である。図1において、拡張カテーテルは外側管状部材（外管）近位側1、それよりも小さい径の外側管状部材（外管）遠位側2とその内側に配置された内側管状部材（内管）3を有しており、外管遠位側2の拡張体近位部4で拡張体5と接続している。内管3は、拡張体5の内部を貫通し拡張体遠位部6で拡張体5と接続している。拡張体5の中央部に対応する内管3の外周には、X線不透マーカー7が設けられている。このX線不透マーカー7は、X線不透物質、例えば、金、白金、タングステンおよびそれらの合金によって構成される。

【0013】外管1、2と内管3は、図2、図3に示すように、熱可塑性エラストマーとその他の高分子材料であるポリエチレンからなる2層構造から構成されている。

【0014】本実施例で使用した熱可塑性エラストマーは、内側管状部材3と近位部の外側管状部材1には曲げ弾性率 $1176 \text{ MPa/mm}^2$ の熱可塑性ポリエステルエラストマーを、外側管状部材の遠位部2は屈曲性を増すため曲げ弾性率 $49 \text{ MPa/mm}^2$ の熱可塑性ポリアミドエラストマーを用いて多層化した。

【0015】図2のA-A断面に示されるように、内側管状部材3は外層が引張弾性率 $902 \text{ MPa/mm}^2$ 、曲げ弾性率 $1176 \text{ MPa/mm}^2$ の熱可塑性ポリエステルエラストマーで、内層が引張弾性率 $789 \text{ MPa/mm}^2$ 、曲げ弾性率 $980 \text{ MPa/mm}^2$ のポリエチレンで、外径 $0.60 \text{ mm}$ 、内径 $0.45 \text{ mm}$ 、内層外径（外層内径） $0.52 \text{ mm}$ 、肉厚

比が外層0.08mm、内層0.07mmとほぼ1:1で構成されている。外層、内層の断面2次モーメントは既知の中空管の式、

$$\pi (d_2^4 - d_1^4) / 64$$

$d_2$ : 中空管外径  $d_1$ : 中空管内径

から求められ、それぞれ0.0028mm<sup>4</sup>、0.0016mm<sup>4</sup>である。したがって曲げ剛性はそれぞれ外層の熱可塑性エラストマー層が2.53MPa・mm<sup>4</sup>、内層のポリエチレン層が1.26MPa・mm<sup>4</sup>であり、熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性の方が充分大きく、満足し得る抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また内層はポリエチレンなので摩擦係数が比較的小さく、ガイドワイヤーとの摩擦が少なかった。

【0016】同じく図2のA-A断面で示されるように、外側管状部材近位側1は外層が引張弾性率789MPa/mm<sup>2</sup>、曲げ弾性率980MPa/mm<sup>4</sup>のポリエチレン、内層が引張弾性率902MPa/mm<sup>2</sup>、曲げ弾性率117.6MP

a/mm<sup>4</sup>の熱可塑性ポリエステルエラストマーで、外径1.20mm、内径0.95mm、内層外径(外層内径)1.12mm、肉厚比が外層0.08mm、内層0.17mmと約1:2で構成されている。外層、内層の断面2次モーメントは上記の式から求められ、それぞれ0.0245mm<sup>4</sup>、0.0373mm<sup>4</sup>である。したがって曲げ剛性はそれぞれ外層のポリエチレン層が19.33MPa・mm<sup>4</sup>、内層の熱可塑性エラストマー層が33.64MPa・mm<sup>4</sup>であり、熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性の方が充分に大きく、満足し得る抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また外層はポリエチレンなので摩擦係数が比較的小さく、ガイドカテーテルとの摩擦が少ない近位側用外側管状部材であった。外管、内管の構成、肉厚、引張弾性率、断面2次モーメント、曲げ剛性を表1に示す。

【0017】

【表1】

		材 料	肉 厚 mm	引張弾性率 MPa/mm <sup>2</sup>	断面2次モーメント mm <sup>4</sup>	曲げ剛性 MPa・mm <sup>4</sup>
外 管	外層	ポリエチレン	0.08	789	0.0245	19.33
	内層	ポリエステル エラストマー	0.17	902	0.0373	33.64
内 管	外層	ポリエステル エラストマー	0.08	902	0.0028	2.53
	内層	ポリエチレン	0.07	789	0.0016	1.26

【0018】次に、B-B断面に示されるように、外側管状部材遠位側2は外層が引張弾性率156MPa/mm<sup>2</sup>、曲げ弾性率21.6MPa/mm<sup>4</sup>のポリエチレン、内層が近位側で使用された熱可塑性ポリエステルエラストマーより引っ張り弾性率、曲げ弾性の小さな、引っ張り弾性率69MPa/mm<sup>2</sup>、曲げ弾性率98MPa/mm<sup>4</sup>の熱可塑性ポリアミドエラストマーで、外径0.95mm、内径0.72mm、内層外径(外層内径)0.90mm、肉厚比が外層0.05mm、内層0.18mmと約1:4で構成されている。外層、内層の断面2次モーメントは上記の式から求められ、それぞれ0.0078mm<sup>4</sup>、0.0190mm<sup>4</sup>である。したがって、曲げ剛性はそれぞれ外層のポリエチレン層が1.21MPa・mm<sup>4</sup>、内層の熱可塑性エラストマー層が1.31MPa・mm<sup>4</sup>であり、熱可塑性可塑性エラストマー層の曲げ剛性の方が大きく、充分な抗キ

ック性、形状保持性、形状復元性がみられた。外層のポリエチレン、内層の熱可塑性エラストマー共に近位側と比較して引張弾性率、曲げ弾性率が小さく、近位側より柔軟性がある。また外層はポリエチレンなので摩擦係数が比較的小さく、ガイドカテーテル、人体組織との摩擦が少ない遠位側用外側管状部材であった。この場合は熱可塑性エラストマーの引張弾性率、曲げ弾性率の方が複合したポリエチレンの引張弾性率、曲げ弾性率より小さいが、熱可塑性エラストマー層の肉厚を比較的に厚くすることで熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性を大きくし形状保持性を確保することが出来た。外管、内管の構成、肉厚、引張弾性率、断面2次モーメント、曲げ剛性を表2に示す。

【0019】

【表2】

		材 料	肉 厚 mm	引張弾性率 MPa/mm <sup>2</sup>	断面 2 次モー メント mm <sup>4</sup>	曲げ剛性 MPa・mm <sup>2</sup>
外 管	外層	ポリエチレン	0.05	156	0.0078	1.21
	内層	ポリエステル エラストマー	0.18	69	0.0190	1.31
内 管	外層	ポリエステル エラストマー	0.08	902	0.0028	2.53
	内層	ポリエチレン	0.07	789	0.0016	1.26

【0020】上記実施例のカテーテルは近位側は比較的硬く、遠位側は比較的柔軟であり、従って先端への力の伝達性は良く、かつ屈曲部に対応できるカテーテルである。また本実施例は内外両管状部材に熱可塑性エラストマーを使用した多層管を使用した。どちらか一方、または一方の一部に適用しても目的が達成される場合があることは勿論である。

【0021】尚、熱可塑性エラストマー層の曲げ剛性が他の高分子材料層の曲げ剛性以下である場合は、ある程度の抗キンク性、形状保持性、形状復帰性はみられたが、本発明の目的とするものには程遠く満足し得るものではなかった。

【0022】上記内側管状部材 3 はカテーテル近位部に配置されマニホールド 8 のワイヤーポート 9 とつながっており実際の使用に際してはワイヤーポート 9 からガイドワイヤー（図示せず）を挿入し、カテーテル中を貫通させ、カテーテル先端より先行させてカテーテルを治療目的を病変部まで導く。内外両管の間に形成される空間はカテーテル近位部ではマニホールド 8 の拡張ポート 10 とつながっており、該拡張ポート 10 から導入された、拡張体 5 を膨張させる液体（生理食塩水、造影液）が該空間を通過して拡張体 5 内に圧力を伝達し該拡張体を膨らませる。

【0023】本実施例のカテーテルは、変形が加えられてもカテーテルチューブ自身の形状回復性により形状が保持される。即ち、外管のキンクが抑制され、内管の形

状が保持されることから、力の伝達性が低下せず、またガイドワイヤーとの摩擦が増えないことから操作性が向上した。またその形状回復性により、従来のカテーテルにみられるような経時的な操作性の低下は全くみられなかった。

【0024】

【発明の効果】 叙上のとおり、本発明のカテーテルは、熱可塑性エラストマー層がカテーテル管状部材の一層として存在するので、キンクが起こった場合においても、そのエラストマー特性によりカテーテル自身の形状保持性に優れ、管状形状が容易に復元するのでカテーテル形状が保持され、力の伝達性が低下せず、またガイドワイヤーとの摩擦が増えないことから操作性は低下することがなく、更にまた使用による経時的な操作性の低下がないので頗る有用である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の実施例を示す全体概略図である。

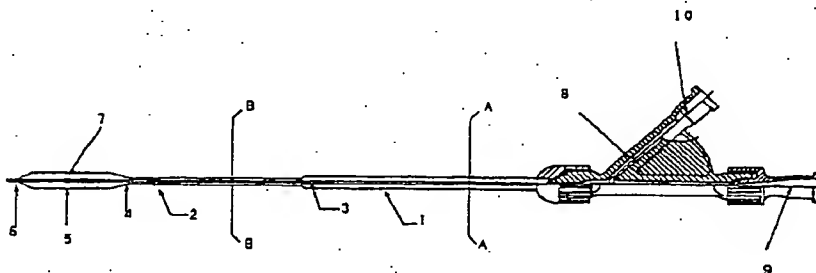
【図 2】 図 1 における A-A 断面図である。

【図 3】 図 1 における B-B 断面図である。

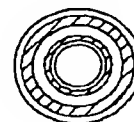
【符号の説明】

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 1 外側管状部材近位側 | 2 外側管状部材遠位側 |
| 3 内側管状部材    | 4 拡張体近位部    |
| 5 拡張体       | 6 拡張体遠位部    |
| 7 X線不透マーカー  | 8 マニホールド    |
| 9 ワイヤーポート   | 10 拡張ポート    |

【図 1】



【図 2】



【図 3】

